Décision de réévaluation RVD2011-03

Triforine

(also available in English)

Le 18 février 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2011-3F (publication imprimée)
H113-28/2011-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

Après avoir réévalué le fongicide triforine, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accepte de maintenir l'homologation de la triforine à des fins d'utilisation sur les roses et les plantes ornementales au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de la triforine destinés aux roses et aux plantes ornementales d'extérieur ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Dans le cas des usages alimentaires qui sont homologués actuellement, l'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a permis de déterminer que la triforine ne pose pas de risque préoccupant pour les préposés à l'application ou pour l'environnement si elle est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette du produit. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations de la triforine, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Des données supplémentaires sont demandées par suite de la présente réévaluation.

Les risques découlant de l'exposition alimentaire et globale à la triforine doivent être évalués par l'ARLA et seront communiqués dans un autre document. Il faut noter que le statut d'homologation de la triforine et de ses préparations commerciales homologuées au Canada pourrait changer à la suite de la conclusion de ces évaluations des risques.

La démarche réglementaire utilisée lors de la réévaluation de la triforine a d'abord été présentée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2010-13, *Triforine*. Cette décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation de la triforine, résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2010-13, *Triforine*. L'ARLA tiendra le titulaire de produits contenant de la triforine informé des exigences à respecter qui peuvent affecter le statut d'homologation de ses produits.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires, ainsi que leur valeur, afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

La triforine, l'une des matières actives visées par le cycle de réévaluation actuel, a été réévaluée dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de renouvellement de l'homologation de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il tient compte des principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et exige des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations de la triforine au Canada. Dans cette décision, l'ARLA a tenu compte du profil d'emploi canadien et des enjeux entourant cette substance (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

L'EPA a réévalué la triforine et a publié ses conclusions dans une RED en 2008. L'EPA a conclu qu'on pouvait recommander le maintien de l'homologation de la triforine à la condition que des mesures de réduction des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour la réévaluation des utilisations de la triforine sur les plantes ornementales au Canada, si elle est appliquée à l'aide d'équipements manuels. L'ARLA a effectué des évaluations supplémentaires des risques pour la santé humaine (exposition en milieu de travail) afin de déterminer s'il fallait recommander le maintien de son homologation pour les utilisations non visées par la RED de l'EPA. Comme on l'a noté ci-dessus, l'ARLA doit effectuer une évaluation des risques alimentaires qui prend notamment en compte l'exposition globale à la triforine. De plus, la RED de l'EPA constitue une base adéquate pour l'évaluation de l'exposition environnementale et des risques pour toutes les utilisations homologuées de la triforine au Canada.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cette décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du document de consultation connexe, le projet de décision de réévaluation PRVD2010-13, *Triforine*.

Qu'est-ce que la triforine?

La triforine est un fongicide systémique utilisé pour la lutte contre des maladies comme la tavelure du pommier, la rouille et l'oïdium de la vigne dans les cultures de bleuets, de canneberges, d'amélanches, de fruits à noyau, de pommiers de pépinière et de pommiers non en production, ainsi que pour les roses et les plantes ornementales d'extérieur. Elle est appliquée à l'aide de pulvérisateurs pneumatiques, de rampes de pulvérisation et d'équipements de pulvérisation au sol utilisés par des travailleurs agricoles. Dans l'Est du Canada seulement, elle peut être appliquée par pulvérisation aérienne sur les bleuets.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la triforine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la triforine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

L'exposition à la triforine peut se produire dans les cas suivants : consommation d'eau ou d'aliments contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou pénétration dans les sites traités. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques ont été établies de manière à protéger les sujets les plus sensibles des populations humaines (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations dont les concentrations d'exposition sont très inférieures aux doses sans effet chez les animaux sont jugées acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que l'utilisation de la triforine sur les roses et les plantes ornementales ait des effets nocifs sur la santé humaine à la condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires. Les résultats des évaluations des risques en milieu de travail effectuées par l'ARLA ont indiqué que les utilisations de la triforine sur les cultures vivrières avaient peu de chances de nuire à la santé des préposés à l'application à la condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la triforine pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que la triforine ait des effets nocifs sur des organismes non ciblés si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Des organismes non ciblés pourraient être exposés à la triforine dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque, soit le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et le critère d'effet toxicologique pertinent. Au cours de l'évaluation préliminaire, on a comparé les quotients de risque obtenus avec les niveaux préoccupants correspondants. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant est signe de risques préoccupants possibles.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation de la triforine, l'ARLA exige l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette visant à réduire au minimum l'exposition des tiers et des animaux domestiques;
- Ajout d'un énoncé supplémentaire sur l'étiquette interdisant l'utilisation de la triforine dans les serres.

Environnement

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette pour réduire la contamination possible des eaux de surface et des eaux souterraines;
- Ajout de zones tampons pour protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles;
- Ajout de mises en garde sur l'étiquette au sujet de la toxicité possible de la triforine pour des organismes non ciblés;
- Modifications concernant le nombre maximal d'applications annuelles sur les roses et les plantes ornementales.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Afin d'effectuer les calculs de superficie des zones tampons en milieu terrestre et de confirmer ceux des zones tampons en milieu aquatique, l'ARLA exige les données suivantes pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire de la matière active doit fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouvera dans l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'oppostion[3] à cette décision concernant la triforine dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Données supplémentaires requises

Les données énumérées ci-dessous sont requises pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire d'homologation de la triforine est tenu de présenter ces données ou une justification scientifique acceptable pour confirmer les zones tampons en milieu aquatique et calculer les zones tampons en milieu terrestre avant l'expiration du délai précisé dans la lettre qui sera envoyée par l'ARLA.

- CODO 9.8.4 : Plantes vasculaires terrestres – Levée des plantules (directive 850.4100 de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances [OPPTS] de l'EPA) et vigueur végétative (directive OPPTS 850.4150 de l'EPA)

- CODO 9.8.5 : Plantes vasculaires aquatiques (ligne directrice 850.4400 de l'OPPTS de l'EPA)

Ces études doivent êtres réalisées selon les lignes directrices pertinentes de l'OPPTS.